

Preventie en Zorg
Wassenaarseweg 56
Postbus 2215
2301 CE Leiden

www.tno.nl

T +31 71 518 18 18
F +31 71 518 19 10
info-zorg@tno.nl

TNO-rapport

KvL/P&Z 2009.007

**Formele beoordeling PRE endoscopentechnologie
in het St. Franciscus Gasthuis te Rotterdam**

Datum	Januari 2009
Auteur(s)	C.J.P.M. Teirlinck
Opdrachtgever	St. Franciscus Gasthuis De heer A. Ilmer Kleiweg 500 3045 PM Rotterdam
Projectnummer	031.13064
Aantal pagina's	9

Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit rapport mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor onderzoeksopdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

Inhoudsopgave

1	Inleiding en toepassingsgebied Technologie	3
2	Beoordeling PRE-gerelateerde documenten.....	5
2.1	Algemeen	5
2.2	Risicoanalyse Endoscopen.....	5
2.3	ProductRelevante Eisen Endoscopentechnologie	5
2.4	Inspectieformulier fiber- en videoscopen	6
3	Checklist grootste risico's en eindbeoordeling	7
3.1	Grootste risico's.....	7
3.2	Tekortkomingen.....	7
3.3	Belangrijke aandachtspunten	7
4	Ondertekening.....	9

1 Inleiding en toepassingsgebied Technologie

In het kader van de procedure voor QMT[®]-certificatie Endoscopentechnologie zijn de volgende documenten door het St. Franciscus Gasthuis te Rotterdam in twee fasen (begin en eind december 2008) aan TNO Kwaliteit van Leven ter beoordeling toegestuurd:

- Toepassingsgebied scopen, versie 1, november 2008;
- Toepassingsgebied scopen, versie 1.1, 19 december 2008;
- Risicoanalyse scopen, v0.5, 1-okt-08;
- Risicoanalyse scopen, v0.6, 1-okt-08;
- Product relevante eisen technologie scopen, november 2008;
- Product relevante eisen technologie scopen, 19 december 2008;
- Parameterset Pentax gastro- en colonscoop, v2.0, 08-04-08;
- Parameterset Pentax en Olympus bronchoscoop, v1.2, 08-04-08;
- Inspectieformulier Fiber & Videoscopen, Pentax Medical, geen versienummer. / datum
- Validatie reinigings- en desinfectieprocessen, Bureau Veritas Services, ongedateerd;
- Stroomschema DKS 11249, versie 0.5, 07-07-2008;
- Stroomschema KNO Laryngoscopen en starre optieken DKS 11250, versie 0.5, 07-07-2008;
- Stroomschema KNO Scopen reinigingsmachine DKS 11251, versie 0.3, 08-04-2008;
- Total life cycle apparatuur (TLC), document 008142, print datum 27-nov-2008;

De vier laatste documenten zijn wel als achtergrondinformatie in de totale beoordeling meegenomen maar niet specifiek beoordeeld.

Bovenstaande documenten zijn beoordeeld met focus op de ProductRelevante Eisen (PRE). De beoordeling heeft plaatsgevonden door de heer C.J.P.M. Teirlinck.

Toepassingsgebied scopen

Bij versie 1 van het document Toepassingsgebied scopen, zijn bij de eerste beoordeling de volgende opmerkingen gemaakt:

“Het toepassingsgebied van de technologie wordt omschreven aan de hand van de inventarisomschrijving met AOC code en de afdeling waar deze technologie gebruikt wordt. In principe kan dit eenduidig zijn. Het is echter niet duidelijk wat de consequentie is van het ‘niet geïnventariseerd’ zijn van een aantal typen hulpmiddelen.” Verder wordt vermeld dat “autoclaven en wasmachines binnen de CSA buiten deze technologie vallen. Onduidelijk is hoe deze processen geborgd worden in relatie tot veiligheid en kwaliteit van de scopen die daar gereinigd worden.”

Tenslotte wordt vermeld dat “hulpmiddelen binnen het OK complex en de polikliniek buiten het omschreven toepassingsgebied vallen. Onduidelijk is of dit een voorlopige keuze is, voor een start met beperkte implementatie, of een lange termijn keuze.”

In het document worden drie flowcharts genoemd voor drie processen. “Een referentie naar de betreffende DKS nummers van de flowcharts zou dit verduidelijken.”

In versie 1.1 van het document Toepassingsgebied scopen wordt voor een aantal categorieën aangegeven dat deze nu worden geïnventariseerd en voor een aantal categorieën dat deze (nog?) niet geïnventariseerd zijn. Indien bepaalde categorieën zoals accessoires niet geïnventariseerd worden, dient onderbouwd te worden dat dit geen invloed heeft op risico-niveau's. Categorieën onder het toepassingsgebied waarvoor expliciete PRE's gelden, zoals mogelijk bij starre optieken, dienen volledig geïnventariseerd en op de PRE's beoordeeld te zijn.

In versie 1.1 wordt de wijze van borging voor autoclaven en wasmachines beschreven. Een document van Bureau Veritas Services over de wijze van beoordeling en rapportages is toegevoegd. Tevens is de stand van zaken t.a.v. de overige hulpmiddelen binnen poliklinieken en OK-complex toegelicht. De aangegeven plannen en mogelijkheden voor de toekomst kunnen prima worden opgenomen in een beleidplan medische technologie.

In versie 1.1 worden nu de referenties naar de flowcharts aangegeven.

2 Beoordeling PRE-gerelateerde documenten

2.1 Algemeen

Er zijn drie soorten documenten ontvangen en beoordeeld: de risicoanalyse, de beschrijving van de product relevante eisen en drie beschrijvingen van eindtest in de vorm van inspectieformulieren en parametersets. De onderlinge samenhang tussen de drie soorten documenten is niet duidelijk en direct zichtbaar. Dit geldt zowel voor risicoanalyse-PRE: hoe leiden beheersmaatregelen tot specifieke PRE's, en voor PRE-eindtest: wat is de relatie tussen PRE's en specifieke items in de eindtest.

2.2 Risicoanalyse Endoscopen

De risicoanalyse beschrijft de volgende drie subprocessen:

- Reinigen, desinfecteren, drogen, steriliseren;
- Technisch functioneren;
- Gebruik.

De risicoanalyse heeft een goede systematische opzet op basis van:

- Omschrijving faalwijzen;
- Scores voor kans op faalwijze en voor mogelijke ernst effect;
- Berekening risico met indeling in klassen;
- Omschrijving te nemen maatregel.

Een algemene opmerking is dat de meeste van de aangegeven faalwijzen met menselijk handelen te maken hebben. De te nemen maatregelen liggen op het vlak van zowel controlerende en/of corrigerende handelingen, bijv. wasproces herhalen of controleren op resten desinfectans, als preventieve maatregelen, met name training, instructie en kwalificatie. Dikwijls zullen de te nemen maatregelen op beide vlakken moeten liggen. Daarnaast kan het belangrijk zijn aandacht te geven aan het attenderen op en het signaleren van de faalwijze. Schone scopen mogen bijvoorbeeld niet in aanraking komen met nog niet gedesinfecteerde scopen. Indien dit niet goed wordt opgemerkt, zal de maatregel, wasproces herhalen, niet genomen worden, waardoor mogelijk verontreinigde scopen gebruikt kunnen worden.

In versie 0.6 van de risicoanalyse zijn t.o.v. versie 0.5 een aantal extra faalwijzen opgenomen maar is de nummering van de faalwijzen nog niet aangepast. Een tweede opmerking t.a.v. documentbeheer is dat de datum van versie 0.6 niet is aangepast: dezelfde datum als versie 0.5: 1-okt-08.

Aanvullend kan nog als aandachtspunt worden gegeven dat in de risicoanalyse niet is aangegeven in welke mate het risico vermindert op basis van de aangegeven te nemen maatregelen. Aangenomen wordt dat bij 'oranje' items het risicogetal in het groene gebied komt. Ook bij de reeds groene items kan het van belang zijn het effect van de te nemen maatregelen expliciet in te schatten, bijvoorbeeld t.a.v. prioriteitstelling.

2.3 ProductRelevante Eisen Endoscopentechnologie

Bij versie 1 van het document met de ProductRelevante Eisen zijn bij de eerste beoordeling de volgende opmerkingen gemaakt:

"In het document wordt niet gedifferentieerd naar eisen te beoordelen bij aanschaf, acceptatie en hernieuwde vrijgave (eindtest). Het laatste kan zowel betrekking hebben op vrijgave na sterilisatie als na service en inspectie door de onderhoudsleverancier. Bij

een aantal punten is wel duidelijk waar het betrekking op heeft, zoals wanneer vermeld wordt 'na elke sterilisatie'. Op andere punten is dit niet eenduidig uit de tekst op te maken.

Verder staat bij drie paragrafen vermeld: 'Per type vergelijking met de oorspronkelijke specificaties van de leverancier. Waarschijnlijk wordt hier bedoeld dat de eisen en specificaties per type scope kunnen verschillen. De beoordeling zal echter per exemplaar gebeuren.

Onduidelijk is verder wat de oorspronkelijke specificaties van de leverancier méér inhouden dan de vier verder genoemde punten t.a.v. beschadigingen, lektheid, angulatie en lichtgeleider.

Tenslotte nog een opmerking over de specificaties door de leverancier. Het document met de eisen geeft de indruk dat de specificaties door de leverancier als uitgangspunt genomen worden en niet de eisen van de gebruiker. De eisen van de gebruiker dienen uitgangspunt te zijn en expliciet geformuleerd te worden in een Programma van Eisen. In de aanschafprocedure kan dan het beschikbare aanbod hierop getoetst worden."

In versie 1.1 van het document met de ProductRelevante Eisen worden wel separate eisen gegeven voor aanschaf en acceptatie, maar deze hebben alleen betrekking op algemene eisen, niet op specifieke eisen voor scopen. Het is raadzaam om ook voor specifieke eisen een onderscheid te maken m.b.t. aanschaf, acceptatie en (her)vrijgave. Volgens versie 1.1 worden testen voor vergelijking met specificaties van de leverancier uitgevoerd per object.

De twee andere hierboven genoemde aandachtspunten blijven staan.

2.4 Inspectieformulier fiber- en videoscopen

De relatie van de uit te voeren testen met de eisen in het document met de ProductRelevante Eisen is niet steeds duidelijk. De algemene visuele controle op beschadigingen wordt niet vermeld. Bij wel genoemde testen, zoals t.a.v. speling, is niet duidelijk aan welke eisen en specificaties deze gerelateerd zijn.

3 Checklist grootste risico's en eindbeoordeling

3.1 Grootste risico's

Hierbij wordt gebruik gemaakt van het Risicoprofiel endoscopen, versie 1.1, vastgesteld d.d. 16 september 2008. Hierin worden vijf belangrijke punten van risico besproken.

Microbiologische verontreinig (contaminatie)

- Zowel in de risicoanalyse als bij de ProductRelevante Eisen komt dit risico duidelijk ter sprake.

Toxicologische blootstelling bij onvoldoende verwijdering reinigingsmiddel

- Dit komt in de risicoanalyse aan de orde onder nummer 10 en de overeenkomende nummers voor de andere typen hulpmiddelen.

Weefselverbranding door niet correct ingestelde lichtbron of door fiberbreuk

- Dit komt in de risicoanalyse aan de orde onder nummer 37.

Slechte performance en misdiagnose

- Dit komt in de risicoanalyse aan de orde onder nummers 29 t/m 35.

Elektromagnetische verstoringen door andere apparatuur (elektrochirurgie)

- Dit komt in de risicoanalyse aan de orde onder nummer 28.

3.2 Tekortkomingen

Op basis van de checklist grootste risico's en de totale beoordeling is er één tekortkoming in de vorm van een non-conformiteit vastgesteld:

- Alle typen apparatuur die onder het toepassingsgebied van de technologie vallen, dienen geïnventariseerd te zijn. Uit het document met de omschrijving van het toepassingsgebied blijkt dat hieraan momenteel nog niet volledig voldaan is.

3.3 Belangrijke aandachtspunten

De volgende belangrijke aandachtspunten zijn vastgesteld:

- De onderlinge samenhang tussen de risicoanalyse, het PRE document de eindtest documenten is niet duidelijke en direct zichtbaar.
- In versie 0.6 van de risicoanalyse zijn datum en item nummering niet aangepast aan de nieuwe versie.
- Bij de risicoanalyse kan worden aangeven wat het risicoreducerende effect is van de te nemen maatregelen.
- Het is raadzaam om ook bij de eisen in het PRE document een onderscheid te maken m.b.t. aanschaf, acceptatie en (her)vrijgave.
- Het is onduidelijk wat de oorspronkelijke specificaties van de leverancier méér inhouden dan de vier verder genoemde punten t.a.v. beschadigingen, lektheid, angulatie en lichtgeleider.

- De eisen van de gebruikers dienen uitgangspunt te zijn en expliciet geformuleerd te worden in een Programma van Eisen. In de aanschafprocedure, bij acceptatie en, indien van toepassing, bij vrijgave, kan dan hierop getoetst worden.
- De relatie van de uit te voeren testen met de eisen in het document met de ProductRelevante Eisen is niet steeds duidelijk.

4 Ondertekening

Auteur	Rol	Handtekening
Ir. C.J.P.M. Teirlinck, klinisch fysicus	Beoordeling van de PRE	
Drs. R.A. Bezemer MTD	Peer review	
Drs. R. Mooij	Hoofd Zorginnovatie	